

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 64-056031
(43)Date of publication of application : 02. 03. 1989

(51)Int. Cl. A61B 5/02
A61B 5/02
G01L 7/00

(21)Application number : 63-036472 (71)Applicant : B BRAUN MELSUNGEN AG
(22)Date of filing : 18. 02. 1988 (72)Inventor : GRIFFIN JOSEPH C
SKAGGS JAMES L

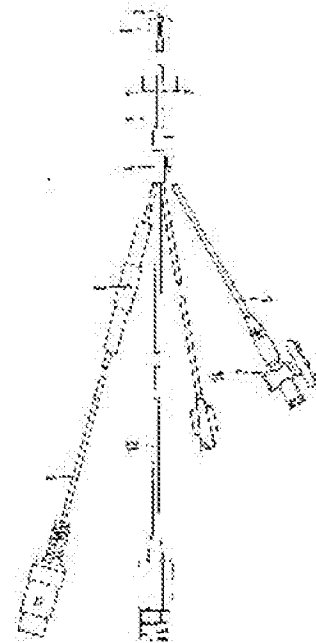
(30)Priority
Priority number : 87 85551 Priority date : 17. 08. 1987 Priority country : US

(54) MULTI-LUMEN BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To correctly and instantaneously read the capillary pressure or the absorption pressure of the pulmonary artery by fitting a pressure sensor operated on the principle of strain gauge to the distal end.

CONSTITUTION: A catheter main body 1 is formed by extrusion molding out of a material compatible with blood. A pressure converter 2 operated on the principle of strain gauge is fitted to the tip of the catheter main body 1 vertically to the vertical axis of the catheter 1. The catheter main body 1 has the proximal end terminated at a manifold 4, and a gas supply tube 5, a connector set 9, a lead wire set 12, and a tube set 14 are connected to the manifold 4.



◎日本国特許庁(JP)

◎特許出願公開

◎公開特許公報(A)

昭64-56031

①Int. Cl.⁴

識別記号

序内整理番号

◎公開 昭和64年(1989)3月2日

A 61 B 5/02

3 3 1

C-8119-4C

G 01 L 7/00

3 4 0

E-8119-4C

C-7507-2F審査請求 未請求 請求項の数 7 (全7頁)

◎発明の名称 多管腔バルーンカテーテル

◎特 願 昭63-36472

◎出 願 昭63(1988)2月18日

優先権主張 ◎1987年8月17日◎米国(US)◎085551

◎発 明 者 ジョセフ・シー・グリ
フィンアメリカ合衆国 08004 ニュージャージー州、アトコ、
アルミラ・アヴェニュー 221番◎発 明 者 ジェイムズ・エル・ス
キヤツグズアメリカ合衆国 06088 ニュージャージー州、インディ
アン・ミルズ、バーント・ハウス・ロード 98番◎出 願 人 ベー・ブラウン・メル
ズンゲン・アクチエ
ン・ゲゼルシャフトドイツ連邦共和国 3608 メルズンゲン・カール・ブラウ
ン・シュトラッセ(番地の表示なし)

◎代 理 人 弁護士 青 山 森 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

多管腔バルーンカテーテル

2. 特許請求の範囲

(1) 遠位端部及び近位部分を有する多管腔カ
テーテル本体と、

上記遠位端部を取り囲み、内面及び外面を有す
る中空の弾性の円筒状スリーブ手段を含む拡張可
能なバルーン手段とを備え、上記スリーブ手段は、
上記カテーテル本体の遠位端部より遠方に上記ス
リーブ手段の内面を結着固定され、上記スリーブ
手段の内面の少なくとも一部を内側になるように
内方に折り返された上記スリーブ手段の外面で上
記カテーテル本体の遠位端部の近位に結着固定さ
れており、

上記カテーテル本体の遠位端部に設けられ、そ
こに結着固定された変換手段を備え、上記変換手
段は、上記カテーテル本体の縦軸に対してほぼ直
角になつていて変換可能な遠位端側表面を有して
おり、上記表面は、流体圧力に応じて収縮可能で

あり、さらには上記変換可能な遠位端側表面の動
きに応じて電気抵抗も変化を示すことのできるよ
うに上記変換可能な遠位端側表面と接続されるひ
ずみゲージを有し、上記変換手段は、上記バル
ーン手段が膨張すると上記バルーン手段の軸上に位
置していることを特徴とする、経管腔カテーテル
拡張手段のための多管腔バルーンカテーテル。

(2) 上記多管腔カテーテルは注入手段をさら
に備え、上記注入手段はいま一つの上記管腔を有
し、上記注入手段の上記管腔は、上記遠位端部よ
り近位の第1の位置において上記カテーテル本体
の外部と連通し、上記管腔はさらに、上記第1の
位置より近位の第2の位置において注入流路と
接続するために設けられていることを特徴とする
特許請求の範囲第1項記載の多管腔カテーテル。

(3) 上記多管腔カテーテル本体はさらに、少
なくとも一つの遠位管腔と遠位感知手段とを備え、
上記遠位感知手段は、上記管腔に位置するサーミ
スタ手段と電気的測定手段とを備え、上記電気的
測定手段は、上記サーミスタ手段と、上記サーミ

特開昭64-56031(2)

スタ手段により感知された温度の測定及び後述手段とに接続された温度手段とを備えていることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の多管腔カテーテル。

(4) 上記サーミスタ手段は、上記カテーテル本体の外周と上記挿入手段が連動している上記位置より遠位の管腔において、上記カテーテル本体の外周面に構築して位置していることを特徴とする特許請求の範囲第2項記載の多管腔カテーテル。

(5) 上記カテーテルは少なくとも二つの管腔を備えていることを特徴とする特許請求の範囲第2項記載の多管腔カテーテル。

(6) 上記カテーテルは少なくとも二つの管腔を備えていることを特徴とする特許請求の範囲第3項記載の多管腔カテーテル。

(7) 遠位端部及び近位部分を有する多管腔カテーテル本体と、

上記遠位端部を覆り部み、内面及び外周を有する中途の部位の円筒状スリーブ手段を含む膨張可能なバルーン手段とを備え、上記スリーブ手段は、

-3-

遠位端部より近位の上記カテーテル本体の外周にさらされており、

少なくとも一つの管腔内にある温度感知手段は、上記の外周にさらされている注入管腔と、上記遠位端部手段の位置の上記カテーテル本体の外周での液体の温度を測定するための上記遠位端部との間に、上記カテーテル本体の外周にさらされていることを特徴とする、肺動脈カテーテル法手段のための多管腔バルーンカテーテル。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、肺動脈カテーテル法に有用なバルーンカテーテル、さらに特許には、開導術法に用いられることが可能であると同時に血管内及び心臓内の圧力を正確に測定することのできる多管腔バルーンカテーテルに関する。

(従来技術)

典型的に、スワンプレンズ(Swamp- lens)の熱伝導カテーテルのようなバルーンカテーテルは、ある重要な診断上の情報を得るために用いられてい

上記カテーテル本体の遠位端部より近位に上記スリーブ手段の内周を装着固定され、上記スリーブ手段の内周の少なくとも一部を内側になるように内方に折り返された上記スリーブ手段の外周で上記カテーテル本体の遠位端部の遠位に装着固定されており、

上記カテーテル本体の遠位端部に収容され、そこに結着固定された膨張手段を備え、上記膨張手段は、上記カテーテル本体の横軸に対してほぼ垂直になっている膨張可能な遠位端部表面を有しており、上記表面は、流体圧力に応じて膨張可能であり、さらには上記膨張可能な遠位端部表面の動きに応じて電気抵抗を変化を示すことのできるように上記膨張可能な遠位端部表面と接続されるびずみゲージを有し、上記膨張手段は、上記バルーン手段が膨張すると上記バルーン手段の軸上に位置しており、

少なくとも一つの他の上記管腔を備えた注入手段とを備え、上記注入手段は、それを介して液体を導入せられる若しくは受け入れるための上記

-4-

る。肺動脈及び肺の毛細管の楔入圧力(wedge pressure)の測定、右心房または肺動脈からの血液採取と同時に右心房の圧力の測定、肺動脈の圧入及び心臓の流出量を決定するための温度変化の感知と同時に用いるために一本のカテーテルが挿入される。広範に用いられるそのようなカテーテルの一例によると、遠位端部にバルーンを備えた4管腔でフレンチスケールのカテーテル本体が、このカテーテルの先で終端する大管腔を巻んで構成される。この大管腔は液体吸引を用いて肺動脈の圧力や肺の毛細管楔入圧力を得るのに用いられる。いま一つの管腔には、右心房へ、または、肺動脈にカテーテル先端があるときには特に大動脈へ冷却液を注入するためのカテーテルの遠位先端から近位へはば3.0 ccのところに注入オリフィスで終端する。中央の静脈の圧力はまた、冷却液を注入する代わりにこの管腔を介して測定される。さらにはいま一つの管腔は気体バルーンを膨張させるために設けられ、最後の管腔は、先端から近位にはば3.5 ccのところのカテーテルの表面に設けら

特開昭64-56931(3)

たサーミスタ温度感知素へ電流リード線を導くためである。

スプルーガンツのカテーテルによる血圧の直接の測定方法は、水圧結合系を隔いるが、これには使用時に欠点がいづつある。液体結合は、測定における重要な特徴を減したりあいまいにするような運動を生じさせたり、ある場合には、液体状態の誤った指示を与える圧力の読み取りを生じさせる傾向にあるので、主な欠点はオーバーシュートと高付けられている。

その上、カテーテルの動きによって、機械的な共振から、読み取り値に誤差を生み、測定を悪くする。これらの問題を解決する試みがなされてきた。例えば、米国特許4,274,423号に開示されているようなカテーテル先端の圧力変換器には、カテーテル先端が放射状になり、血液圧力を測定するのは効果的に小型化された直向カンテレーバームタイプの圧力感知ダイアフラムのひずみブーズを用いている。このような装置は実用的ではあるが、しかし、該装置に接続する血管壁の圧力

のために圧力値の読み取りに狂いが生じ易く、これらの設計は、バルーンのないカテーテルに用液を限定されている。

米国特許3,550,582号に示されるような他の装置は、外部水圧コネクタを用いずに、血圧の測定を行うための上記設計上の欠点をなくすることが示されている。上記の変換器は、バルーンカテーテルの構成の利便に適しない注射針の形状に組み込まれる場合にはその用途が限定される。

それ故、本発明の目的は、毛細管圧力または動脈圧カテーテル法における動脈部の血液圧力の正確ではほとんど即時読み取りができ、カテーテルの測速しうる心臓の右側のどこか圧力で正確に測定できる動脈腔内の圧力変換器を有するバルーンカテーテルを提供することである。

(発明の概要)

本発明のバルーンカテーテルは、動脈腔と組み合わせて、本発明の目的及び利点を提供する圧力変換先端装置を提供する。該先端に取り付けられた圧力センサはひずみブーズの原理で動作す

-2-

る。小型の変換器はバルーンカテーテルの先端の脈管系で機能するように設計されており、最大圧力測定バルーンカテーテルを用いることで、必要な水圧結合系を省略している。本発明のバルーンカテーテルは、動脈腔、血液採取、薬剤注入のようなバルーンカテーテルの別の機能と共に利用する。圧力変換器は、好ましくは、圧力によって電気抵抗が変化する方法を持つシリコンひずみブーズである。ひずみブーズそれ自身は、ステンレススチールのケース内に収容され、血液結合性のシリコン・ラバー・ダイアフラムで覆われている。しかし、適切な方法の動脈腔変換器が用いられても良いようにされる。好ましい実施例において、センサであるひずみブーズにつなげられる小さい導線は、カテーテル本体内の管腔を通して、ひずみブーズからカテーテルの近位端へ信号を送達することができる。中間ケーブルは、変換器を予め決められた公知の圧力測定及び記録を行う圧力モニタ装置につなげるように設計される。

(実施例)

-2-

-3-

本発明は、直接・間接の両測定技術を用いる従来のカテーテルの弊害である上記の欠点を排除する。本発明のカテーテルは、バルーンカテーテルの遠位先端に取り付けられた前方向圧力センサを用いている。この圧力センサは、図面に示されるような方向に取り付けられ、上記の水圧結合系及びその使用に伴う問題とともに、後方向ひずみブーズ圧力センサの使用で無とする不正確さを排除する。本発明の装置から得られる圧力の読み取りにおいては、外部ドーム変換器に水圧結合系がチューブでつながっている従来のカテーテルに見られるオーバーシュートや機械的共振を全く示さない。

さらに、装置の変換器に関してバルーンの位置や位置は、その装置がカテーテルの旋軸に対しては任意であり、ユーザが挿入及び手動操作を大変行いやすくなっている。このことは、より正確な位置と、それ故より正確な挿入位置での血液の動脈圧力の測定を、患者の位置にかかわらず、配置している他は正確な位置の血圧の測定と同時に行うことができる。その上、挿入部において動

特開昭64-56031(4)

明滅後のゼロをわける不図である。

好ましい実施例において、本発明のカテーテルは、指先の血液適合性のシリコン・ラバー・ダイアフラムあるいは同様の透気性を持った材料を、前向きに内付けられたステンレススチール製の円筒状のケース内に収容されたシリコンひずみゲージで検出される変換器を用いる。変換器は、カテーテルの一つの管腔内を通過できる寸法の細線に接続されている。用いられるひずみゲージは、圧力によってその電気抵抗の変化を示す。感知された抵抗値の変化は、適当な装置上での測定圧力読み取り線に、従来の装置によって変換される。

第1図は、本発明のバルーンカテーテルの一実施例の部分図である。カテーテル本体1は管腔、長さ約10cm以上であり、血液適合性の材料で押し出し成形されたものである。さらに、カテーテルの周りには、10cmの間隔で線が巻かれており、挿入状態でカテーテルの動きが見て分かるように、カテーテルの遠位先端から距離を測るような表示の厚みに従って、これらの線は厚く

く、符号が付けられている。後でより詳しく述べるが、変換器2は、指方向の代わりに血管の壁方向に垂直に置けるように、カテーテルの細線に関して垂直に取り付けられている。多管腔カテーテル本体は、その近位端がマニホールド4で終端しており、カテーテル本体1の内部管腔と接続するためにチューブやワイヤがマニホールド4の中に挿入され、マニホールド4の内部には十分お中位のスペース(図示せず)が設けられ、チューブの管腔及びカテーテル本体1の管腔のそれぞれ別個に、適当に外部に接続されるようになっている。

第2図には、代表的な4管腔カテーテルの断面図が示されている。この実施例では、管腔1が使用される。管腔1は、気体供給チューブ3に接続されると、好ましくはC.O.₂の気体源を、閉鎖のときにバルーンを膨張させるために、これに導入させる手段とともに用いられる。供給チューブ3は、バルーンが膨張状態にあったり、気体源(図示せず)から供給チューブ3を取り外したときにもこの気体源からバルーンを遮断するため

-11-

や、閉鎖であれば、バルーンを収縮させるためにバルーン6の内部の気体を排出して逃がしたりするなりするための可動式の抜け付部あるいは固定部を有するバルブ手段7に取り付けられている。

第2図の管腔1は、後で詳しく述べるように、電気リード線と距離測知のためのサーミスタとを導電させるために設けられている。電気コネクタ及びリード線集合体12は、管腔1と連絡するために設けられる。

「ルアーロック(LuerLock)」「後継開閉」の接続のタイプのようない他の電気コネクタ及び近位のチューブ集合体14は、近位の管腔1(第2図)との接続を調整を与える。そして、その調整機能は後で詳しく述べられる。

変換器リード線及びコネクタ集合体15は、第2図の管腔1と変換器2と電気的に接続するために設けられる。

第3図、第4図及び第5図には、本発明のカテーテルの代わりの実施例の断面図が示されている。第3図では、二つだけの管腔が用意されてい

-12-

る。管腔6は、変換器2との電気的接続をなすために設けられ、管腔7は、上述した4管腔の圧力変換カテーテルと同様に、バルーン6を膨張させたり、収縮させたりする圧力下の気体源と連絡するために設けられる。

第4図では、三つだけの管腔が用意されている。管腔7は、変換器2との電気的接続をなすために設けられ、管腔1は、上述した4管腔の圧力変換カテーテルと同様に、バルーン6を膨張させたり、収縮させたりする圧力下の気体源と連絡するために設けられる。管腔2は、血液採取、薬剤注入等のための通常の接続組み立て体とともに用いられる。

第5図では、代表的な5管腔カテーテルの断面図が示されている。4管腔カテーテルの幾何学的な機能を有するほかに、追加の管腔は、血液採取、薬剤注入等のための通常の接続組み立て体とともに用いられる。

第4図及び第5図には、バルーン6により膨張された空間の中に配置する管腔16からの出口部

特開昭64-56031(5)

開口2が示されている。第5図には、カテーテル本体1の外側に放射状にほぼ完全に密着して、変換部2のケースのまわりの環状部1を形成しているバルーンカテーテル6が示されている。

第6図の膨張状態では、バルーン及び変換部は、血管あるいは動脈内の適当な位置にあるとき、心臓機能及び心臓損傷の検診における診断用のための肺動脈カテーテル法で得られる動脈及び楔入圧の測定に対してうまく適合する。

カテーテル本体1の遠位端部が第4図、第5図及び第6図に示されるように細くなっていて、変換部2からの延長部2(第4図)は管腔13内に粘着的に入り込むように設けられている。バルーンスリーブの前端部もしくは遠位端部2は、カテーテル先端部上に取り付けられ、カテーテルの方へ後ろに曲がっていて、普通バルーンスリーブの外側2を介して、カテーテル1の外側に粘着付けされるようになっていて、バルーンスリーブの外側は、カテーテル本体の細くなっている部分に粘着的に取り付けられ、2もにおいて細くなっ

ている遠位端部より遠位端部の外側への、鋭い端の端部取り付けのための遠位端部に着かれています。第6図に示す方法でバルーンを膨張させることのできるように、バルーンは気体管腔用開口26を備えることができるように十分な寸法にされる。この膨み立て体は、膨張時には、より正確な血圧の測定のための動脈及び血管内に変換部2を対称的に配置するバルーンの横断をなす。

第4図、第5図及び第6図に示される変換部2は、変換部領域または変換部本体25の内腔に収容され、変換部領域の内部のフランジ及びダイヤフラム(図示せず)によってその位置を保持されている円盤から構成されている。液体(血液)の力を円盤の表面から、許すしくはおじれたり、ゆがめられたりすると電気抵抗を変化させるシリコン製の圧電素子であるひずみゲージ素子17へと伝えるシリコンエラストマーまたは同様の材料のような柔軟性のある材料で該ダイヤフラムねじられている。この抵抗変化は、従来のホイートストンブリッジ回路で、代表的に測定され、使用時に、いかなる

-16-

便利な方法でその変換される血圧に直接関係付けられる。電圧リード線は、管腔13、変換部リード線集合体及びコネクタ9を介して、ひずみゲージを、電圧を表示する電圧変換器(図示せず)に接続するために設けられる。

電圧変換器は、電圧を大気に変換させるために設けられる。これによって、シリコンひずみゲージの両側における圧力を等しくして、抵抗測定への電圧の影響を減少させる。そのため、ゼロ基準線は電圧の変化によって移動しない。

いま、本発明の好ましい実施例である第3図及び第4図を参照して、熱差測定法を行うための能力を示す。熱差法は、血液の異なる温度を混ぜたときに一方の流体が失った熱は他方の流体の得た熱に等しいという熱量測定上の原理の応用である。どちらの流体についても、温度変化、比熱及び質量の数学上の積は等しい。

血液温度の測定のためのよく知られた方法は、血液腔における一点での血液の温度変化を作り出し、血液流の上記一点からの下流における温度変

-16-

化を測定するものである。温度変化の測定は熱源からの下流の地点で行われ、血液の熱容量が均一であるとする。測定された温度変化は血管を流れて流れる血液の流量を反映することになる。

熱源法方面においては、熱は血液腔から除かれるか、あるいは加えられるかする。一つの方法は、血液腔により冷たい血液腔を注入することである。この方法の使用においては、既知の温度の既知の量の冷たい血液が、右心房あるいは大動脈中には、既知の温度の流体源と混合するカテーテル本体1の孔部17を通して注入され、カテーテルは、サーミスタ17が肺動脈の中に入るように配置されるので、血液と混合した結果の温度はサーミスタ17(第3図)により検知される。心臓からの流量は、調整された温度変化の積分値に反比例する。この方法の正確さは、注入物の温度測定と血液-注入物の混合物の温度測定との正確さにかかっている。血液の熱容量が均一であるとする。測定された温度変化は、特定の期間に血液が移動した量を計算する手順を与え、それ故、ある患者の

特開昭64-56031(6)

心臓からの射出量の尺度となる血管を流れる血液量の差を計算する手段を手える。

同時に、上記カテーテルがうまく配装され、バルーンが収縮すると、肺動脈の圧力は、血液流量及び流量装置または検方向ひずみゲージを使用する変形例を用いることなしに検方向ひずみゲージによって測定される。検流の検方向ひずみゲージは、血管壁に直接接触することになる変換器のひずみゲージのダイヤモンドや、膨張及び収縮をすることのできる血管の壁への弾力に起因する開裂が知られている。バルーンが膨張すると、肺の挿入圧力は記録されて読み取られる。

付加的なこの特開の構成は、バルーンが膨張したときに動脈または静脈に液体に關する変換器のダイヤモンドの表面を位置合わせを経験する。膨張したバルーンは円筒的であり、変換器は血管壁からは恒等距離にある。

コネクタ及びチューブ集合体14は、近位の挿入管腔15に關して無害な開裂の結合を与えられており、管腔15には近位側開口16が設けら

れている。コネクタ及びチューブ集合体14には、開裂の割合でカテーテル本体17に注入され、近位側開口16を通過して、使用時にカテーテルが位置している血管内に排出される、凝結の血液の液体量が計けられる。管腔15は、好ましくは、近位側開口の1より遙かに遠位で閉塞される。電気コネクタ及びチューブ集合体12と連絡しているサーミスタ用の開口17には、ワイヤで実用管腔17を通過して電気的に接続されているサーミスタ感知器18が入れられて設けられる。この構成は、電流コネクタ及びチューブ集合体12を有する電気的接続手段によって遠位の流量測定手段(図示せず)に接続され、それによって、遠く入れられる流体の流量と、遠位側のサーミスタ感知器18の位置での血液流速と血液の粘度との差を測定することによって、ユーザは流れる血液の量を計算することができる。

第2図に示すような追加の管腔は、カテーテルの手術における他の流体の注入を行うことが可能になる。第3図は、そのような追加の注入口1

-15-

るのは好ましい位置を示しており、位置は、遠位先端から約2.5cm近位にあるのが好ましい。サーミスタ感知器18は、遠位先端から約3.5cm近位に位置される。

構成における変形例では、開裂の従来の技術に制限をかける本発明の特許請求の範囲に限定されるべき本発明の範囲内にある上述のカテーテルの組み合わせを用いることができるのは明らかである。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明のバルーンカテーテルの一実施例の側面図である。

第2図は、第1図のバルーンカテーテルの矢視線2-2方向での断面図である。

第3図は、血液流量を計るカテーテルを示す第1図のカテーテルの遠位側部分の断面図である。

第4図は、血液量が完全に収まる前の第1図に示したカテーテルのバルーン先端の部分断面図である。

第5図は、血液量が収まっている状態の第1図

-16-

に示したカテーテルのバルーン先端の部分断面図である。

第6図は、膨張状態である第5図に示したバルーン先端の部分断面図である。

第7図は、本発明のカテーテルのいす一つの技術例の部分図である。

第8図は、本発明の3管腔の実施例の断面図である。

第9図は、本発明の2管腔の実施例の断面図である。

第10図は、本発明の3管腔の実施例の断面図である。

1...カテーテル本体、2...血液管腔、3...バルーン。

特許出願人 ベー・ブラウン・ノルズンゲン・アクチエン・ゲゼルシャフト

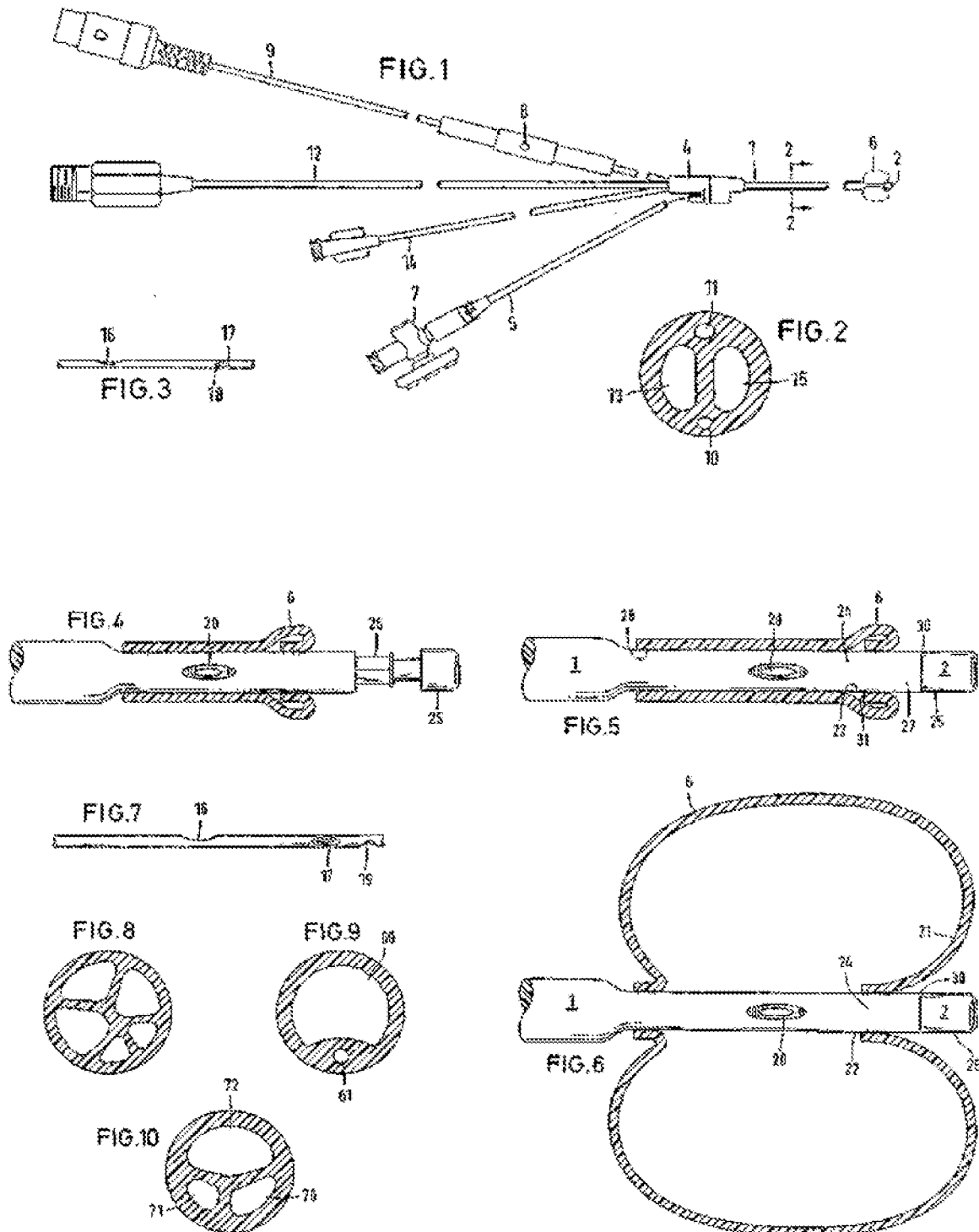
代理人 井原 哲 山 部 ほか2名

-17-

-186-

-18-

特開2004-56031(7)



平成 1.9.-4 発行

特許法第17条の2の規定による補正の掲載

特許 第036472号

平成 1年 5月24日

昭和 63 年特許願第 36472 号(特開平
1-56031 号, 平成 1 年 5 月 2 日
発行 公開特許公報 1-561 号掲載)につ
いては特許法第17条の2の規定による補正があっ
たので下記のとおり掲載する。 1 (2)

Int. Cl.	識別記号	庁内整理番号
A61B 5/02	331	C-7831-4C
	340	E-7831-4C
G01L 1/00		C-7507-2F

特許庁長官殿

1. 事件の表示

昭和63年 特許願 第036472号

2. 発明の名称

多管腔バルーンカテーテル

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 ベー・ブ라운・メルズングン・アクチエン・
ゲゼルシャフト

4. 代理人

住所 〒546 大阪府大阪市中央区城見2丁目1番51号
フイン21 810タワー内 電話(06)549-1261

氏名 弁護士(0214) 西 山 薫

5. 補正命令の日付

自 発

6. 補正の対象

明細書全文

7. 補正の内容

図紙の通り

訂 正 明 細 書

1. 発明の名称

多管腔バルーンカテーテル

2. 特許請求の範囲

(1) 遠位端部及び近位部分を有する多管腔カ
テーテル本体と、

上記遠位端部を取り囲み、内面及び外面を有す
る中腔の弾性の円筒状スリーブ手段を含む拡張可
能なバルーン手段とを備え、上記スリーブ手段は、
上記カテーテル本体の遠位端部より近位に上記ス
リーブ手段の内面を拡張固定され、上記スリーブ
手段の内面の少なくとも一部を内側になるように
内方に折り返された上記スリーブ手段の外面で上
記カテーテル本体の遠位端部の近傍に拡張固定さ
れており、

上記カテーテル本体の遠位端部に設置され、そ
こに拡張固定された拡張手段を備え、上記拡張手
段は、上記カテーテル本体の遠位端部に対してほぼ直
直になっている変形可能な遠位端部表面を有して
おり、上記表面は、遠位圧力に応じて収縮可能で

あり、さらには上記変形可能な遠位端部表面の動
きに応じて電気抵抗の変化を発生することであるよ
うに上記変形可能な遠位端部表面と接続されるひ
ずみゲージを有し、上記拡張手段は、上記バル
ーン手段が膨張すると上記バルーン手段の軸上に位
置していることを特徴とする、運動脈カテーテル
拡張手段のための多管腔バルーンカテーテル。

(2) 上記多管腔カテーテルは注入手段をさら
に備え、上記注入手段はいま一つの管腔を有し、
上記注入手段の管腔は、上記遠位端部より近位の
第1の位置において上記カテーテル本体の外面と
連通し、上記管腔はさらに、上記第1の位置より
近位の第2の位置において注入腔外部と接続する
ために設けられていることを特徴とする請求項1
に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(3) 上記多管腔カテーテル本体はさらに、少
なくとも一つの追加管腔と拡張感知手段とを備え、
上記拡張感知手段は、上記管腔に位置するサーミ
スタ手段と電気的測定手段とを備え、上記電気的
測定手段は、上記サーミスタ手段と、上記サーミ

手段 1.9.-4 先行

スチーフ管により感知された温度の測定及び表示手段とは接続される接続手段とを備えていることを特徴とする請求項1に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(4) 上記サースチーフ管は、上記カテーテル本体の外部と上記注入手段が通過している上記腔より遠位の位置において、上記カテーテル本体の外面側に隣接して位置していることを特徴とする請求項1に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(5) 上記カテーテルは少なくとも一つの管腔を備えていることを特徴とする請求項1に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(6) 上記カテーテルは少なくとも一つの管腔を備えていることを特徴とする請求項1に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(7) 遠位端部及び近位部分を有する多管腔カテーテル本体と、

上記遠位端部を取り囲み、内面及び外面を有するやわらかい弾性の円筒状スリーブ手段を含む隔壁可能なバルーン手段とを備え、上記スリーブ手段は、

より遠位の上記カテーテル本体の外部にさらされており、

少なくとも一つの管腔内にある温度感知手段は、上記の外部にさらされている注入管腔と、上記温度感知手段の位置の上記カテーテル本体の外面での液体の温度を測定するための上記遠位端部との間で、上記カテーテル本体の外面にさらされていることを特徴とする、駆動線カテーテル法手段のための多管腔バルーンカテーテル。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、駆動線カテーテル法に有用なバルーンカテーテル。さらに特例では、熱感知法に用いることが可能であると同時に腔管内及び心臓内の圧力を正確に測定することのできる多管腔バルーンカテーテルに関する。

(従来技術)

一般に、スワン-ガンツ(Swan-Ganz)の熱感知カテーテルのようなバルーンカテーテルは、ある重要な心臓腔内上の情報を得るために用いられて

上記カテーテル本体の遠位端部より遠位に上記スリーブ手段の内面を結合固定され、上記スリーブ手段の内面の少なくとも一部を内側になるように内方に折り返されて上記スリーブ手段の外面で上記カテーテル本体の遠位端部の近傍に結合固定されており、

上記カテーテル本体の遠位端部に収容され、そこに結合固定された変換手段を備え、上記変換手段は、上記カテーテル本体の縦軸に対してほぼ垂直になっている変形可能な遠位端部装置を有しており、上記装置は、流体圧力に応じて収縮可能であり、さらには上記変形可能な遠位端部装置の動きに応じて電気抵抗の変化を示すことのできるように上記変形可能な遠位端部装置と接続されるひずみゲージを有し、上記変換手段は、上記バルーン手段が膨張すると上記バルーン手段の軸上に位置しており、

少なくとも一つの他の管腔を備えた注入手段とを備え、上記注入手段は、それを介して流体を遠くに入れる若しくは受け入れるための上記遠位端部

いる。駆動線及び細の毛細管の楔入圧力(wedge pressure)の測定、右心房または肺動脈からの血液採取と同時の右心房圧力測定、冷却液の注入及び心臓拍出量を決定するための温度変化の検知と同時に用いるために一本のカテーテルが挿入される。広範に用いられるそのようなカテーテルの一例によると、遠位端にバルーンを備えた4管腔でフレンチスケールのカテーテル本体が、このカテーテルの先で終端する大管腔とともに挿入される。一つの管腔は流体腔を用いて肺動脈の圧力や細の毛細管楔入圧力を測るのに用いられる。いま一つの管腔は、右心房へ、または、肺動脈にカテーテル先端があるときには上大静脈へ冷却液を注入するためのカテーテルの遠位端部から遠位へほぼ3.0cmのところに出入オリフィスで終端する。中心静脈の圧力はまた、冷却液を注入する代わりにこの管腔を介して測定される。さらにいま一つの管腔は気体バルーンを膨張させるために設けられ、最後の管腔は、先端から遠位にほぼ0.5cmのところにカテーテルの表面に露出したサーミス

平成 1.9.4 発明

ク電流検知部へ電流リード線を導くためである。

スワンガンカテーテルによる血圧の直接の測定方法は、水圧結合系を用いるが、これには使用時に欠点がいづつある。主な欠点はオーバーシュートと呼ばれているものである。血液結合は、測定における重要情報を隠したりあいまいにする原因を生じさせがうで、ある状況においては、機械状態の誤った指示を受ける圧力の読み取りを生じさせる。

その上、カテーテルの動きは、機械的共振から、読み取り値に変化を生み、関連し易くなる。これらの問題を解決する試みがなされてきた。例えば、米国特許 4,274,423号に開示されているようなカテーテル先端の圧力変換器には、カテーテル先端の延方向の血管圧力を測定するのに効果的に小型化された直列カンチレバービームタイプの圧力感測ダイヤフラムやひずみゲージが用いられている。このような装置は実用的ではあるが、しかし、上記変換器に隣接する血管腔の勢力のために圧力値の読み取りに歪みが生じ易く、これらの設計は、

別の血管系で機能するように設計されており、これによって、最大圧力測定バルーンカテーテルを用いて、必要の水圧結合系を省略している。本発明のバルーンカテーテルは、熱電検出、熱電検出、薬剤注入のようなバルーンカテーテルとは別の機能と共に作用する。圧力変換器は、好ましくは、圧力によって電気抵抗が変化する特性を持つシリコンひずみゲージである。ひずみゲージそれ自身は、ステンレスカテーテルのケース内に収容され、血液適合性のシリコン・ラバー・ダイヤフラムで覆われている。しかし、適当な寸法の軸方向配置変換器が用いられても良いようにされる。好ましい実施例において、センサであるひずみゲージにつなげられる細い鋼線は、カテーテル本体内の管腔を通して、ひずみゲージからカテーテルの遠位端へ信号を伝達する。インターフェースケーブルは、変換器を予め決められた所定の圧力測定及び記録を行う圧力センサ装置につなげるように設計される。

〈発明例〉

バルーンなしカテーテルにその用途を限定されている。

米国特許 3,550,583号に示されるような他の装置は、外部水圧結合系を用いずに、血圧の測定を行うためには、上記設計上の欠点をなくす試みが示されている。上記の変換器は、バルーンカテーテルの構成の利用に適しない注射針の形状に組み込まれる場合にのみその用途が実現される。

それ故、本発明の目的は、毛細管圧力または脈動カテーテル法における肺動脈の閉塞圧力の正確かつほぼ即時の読み取りができ、カテーテルの測定しうる心臓の右側のどの圧力でも正確に測定できる軸方向配置の圧力変換器を有するバルーンカテーテルを提供することである。

〈発明の概要〉

本発明のバルーンカテーテルは、熱電検出と組み合わせて、本発明の目的及び利点を提供する圧力変換器装置を提供する。遠位先端に取り付けられた圧力センサはひずみゲージの原理で動作する。この小型の変換器はバルーンカテーテルの先

本発明は、連続・間断の両測定技術を用いる従来のカテーテルの特徴的な上記の欠点を排除する。本発明のカテーテルは、バルーンカテーテルの遠位先端に取り付けられた軸方向圧力センサを用いている。この圧力センサは、流体の周囲に示されるような方向に取り付けられ、上述の水圧結合系及びその使用に伴う問題とともに、後方ひずみゲージ圧力センサの使用で発生する不正確さを排除する。本発明の装置から得られる圧力の読み取りにおいては、外部ドーム変換器に水圧結合系がチューブでつながっている従来のカテーテルに見られるオーバーシュートや機械的共振を全く示さない。

さらには、先端の変換器に関してバルーンの配置や位置は、その表面がカテーテルの縦軸に対してほぼ垂直であり、ユーザが挿入及び手動操作を大変行いやすくなっている。このことは、より正確な変換器の配置と、それ故より正確な挿入位置での直接の測定圧力の測定を、患者の姿勢にかかわらず、配置している間に正確な所要の血圧の測

図 1.9.-4 新

定と同時に付与することができる。しかも、挿入前に初期調整をした後におけるゼロ合わせは不要である。

好ましい実施例において、本発明のカテーテルは、前向きに血流適合性のシリコン・ラバー・ダイケラムあるいは同様の適合性を有する材料を含み、軸方向に向けられたステンレススチール製の円筒状のケース内に収容されたシリコンヒズミゲージで構成される変換部を用いる。変換部は、カテーテルの一つの管腔内を通過できる寸法の割線に接続されている。用いられるヒズミゲージは、圧力によってその電気抵抗を変化させる。感知された抵抗値の変化は、適当な装置上での測定圧力読み取り装置に、周知の装置によって変換される。

第1図は、本発明のバルーンカテーテルの一実施例の部分図である。カテーテル本体1は普通、長さが1.9m以上であり、血液適合性の材料で押し出し成型されたものである。さらに、カテーテルの周りに、1.9m間隔で線が付けられている。挿入状態でカテーテルの深さが見て分かるよ

うに遮断するため、流体源から供給チューブ5を取り外すため、隔壁であれば、バルーン6内の気圧を維持しつつ通がして、バルーン6を所望のときに収縮させるための取り外し可能な取り付け部または固定部を有するバルブアセンブリに、供給チューブ5は取り付けられる。

第2図の管腔11は、後で詳しく述べるように、電気リード線と温度感知のためのサーミスタとを通過させるために設けられている。電気コネクタリード線アセンブリ12は、管腔11と連絡するように取り付けられる。

「ルアーロック(LuerLock)」(商標)型コネクタのようないれ一つのコネクタ-近位チューブアセンブリ14は、近位の管腔15(第2図)との致密な関係に取り付けられる。その熟成機構は後に詳しく述べられる。

変換部リード線コネクタアセンブリ9は、第2図の管腔13を通して変換部2と電気的な接続のために取り付けられる。

第8図、第9図及び第10図には、本発明のカ

テーテルの構造は好ましくは、カテーテルの遠位端から近端を表すような数字や線の太さによる符号が付けられている。図でより詳しく述べるが、変換部2は、後方内ではなく血管の遠方向に向くように、カテーテルの軸線に関して遠近に取り付けられている。多管腔カテーテル本体は、その近位端がマニホールド4で終端しており、カテーテル本体1の内部管腔と連絡するためにチューブやワイヤがマニホールド4の中に挿入され、マニホールド4の内部には十分な中間のスペース(図示せず)が設けられ、チューブの管腔及びカテーテル本体1の管腔のそれぞれは別個に、適当に外部に接続されるようになっている。

第2図には、代表的な4管腔カテーテルの断面図が示されている。この実施例では、管腔10が設けられている。管腔10は、気体供給チューブ5に接続されると、好ましくはCO₂の気体源を、所望のときにバルーンを膨張させるために、これに導入させる手段とともに用いられる。バルーン6が膨張状態で膨張部(図示せず)からバルーン

カテーテルの近端実施例の断面図が示されている。第9図では、管腔が二つだけ設けられている。管腔60は、変換部2との電気的接続をなすために設けられ、管腔61は、上述した4管腔の圧力変換カテーテルと同様に、バルーン6を膨張せたり、収縮せたりする圧力下の気体源と連絡するために設けられる。

第10図では、管腔が三つだけ設けられている。管腔70は、変換部2との電気的接続をなすために設けられ、管腔71は、上述した4管腔の圧力変換カテーテルと同様に、バルーン6を膨張せたり、収縮せたりする圧力下の気体源と連絡するために設けられる。管腔72は、血液採取、薬剤注入等のための適当な接続用アセンブリとともに用いられる。

第8図では、代表的な5管腔カテーテルの断面図が示されている。4管腔カテーテルの総ての機能を有するほかに、追加の管腔は、血液採取、薬剤注入等のための適当な接続用アセンブリとともに用いられる。

図 1.9.-4 先行

第4図及び第5図には、バルーン1により形成された腔内に設置する管腔10からの出血用開口20が示されている。第6図には、カテーテル本体1の外側に放射状にはば完全に展開して、変換器2のケースのまわりの環状体21を形成しているバルーンカテーテル10が示されている。

第6図の膨張状態では、バルーン及び変換器2は、血管あるいは動脈内の適当な位置にあるとき、心臓機能及び心臓後部の状態における診断のための静脈カテーテル法で得られる情報及び侵入圧力測定に対してうまく適合する。

カテーテル本体1の遠位端部が第4図、第5図及び第6図に示されるように細くなっている。変換器2からの延長部20(第4図)は管腔10内に粘着的に入り込むように設けられている。バルーンスリーブの前端部すなわち遠位端部31は、カテーテル先端部10に取り付けられ、カテーテルの方へ後ろに曲がっていて、普通バルーンスリーブの外側22を介して、カテーテル1の外側に粘着付けされるようになっている。バルーンスリーブ

まいて、この低抵抗化は、通常は周知のホイートストンブリッジ回路で測定され、使用時において、血圧と直接関係付けられて、いかなる割合の良い方法でも表示される。電気リード線は、管腔10、変換器リード線-コネクタアセンブリを介して、ひずみゲージを、検知血圧を表示する適切な装置(図示せず)に接続するために設けられる。変換器通気孔は、管腔を大気に通気させるために設けられる。これによって、シリコンひずみゲージの両側における圧力を等しくして、抵抗測定への気圧の影響を減少させる。そのため、ゼロ基準線は気圧の変化によって移動しない。

いま、本発明の好ましい実施例である第3図及び第1図を参照して、熱容量測定を行うための構造を示す。熱容量は、温度の異なる液体を混ぜたときに一方の液体が失った熱は他方の液体の得た熱に等しいという熱量測定上の原理の応用である。どちらの液体についても、温度変化、比熱及び質量の数学上の積は等しい。

血液循環の研究のためのよく知られた方法は、

の外側は、カテーテル本体の細くなっている部分に粘着的に取り付けられ、そこにおいて細くなっている遠位端部より近位部の外側への、粘着取り付けを繰り返すために遠位部に折り込まれている。第6図に示す方法でバルーンを膨張させることのできるように、バルーン10は気体蓄積用開口20を渡ることができるように十分大きい寸法にされる。このアセンブリは、膨張時には、より正確な血圧測定のための動脈及び血管内に変換器2を対称的に配置するバルーン膨張を有する。

第4図、第5図及び第6図に示される変換器2は、変換器ヘッドすなわち変換器本体20の内部に収容され、変換器ヘッドの内部のフランジ及びダイヤフラム(図示せず)によってその位置を保持されている円盤から構成されている。液体(血液)の力を円盤の表面から、好ましくは、ねじれたり、伸がめられたりすると電気抵抗を低下させるシリコン製の圧電素子であるひずみゲージ素子上へと伝えるシリコンエラストマーまたは同様の材料のような柔軟性のある材料で上記ダイヤフラムはで

血液流における一点での血液の温度変化を作り出し、血液流の上記一点からの下流における温度変化を測定するものである。温度変化の測定は熱源からの下流の地点で行われ、血液の熱容量が均一であるとする、測定された温度変化は血管を流って流れる血液の流量を反映することになる。

熱容量方法においては、熱は血液流から除かれるか、あるいは知られるかする。一つの方法は、血液により冷たい食塩溶液を注入することである。この方法の使用においては、既知の量の冷たい液体が、心臓あるいは上大静脈中に、既知の量の液体と連通するカテーテル本体1の孔部10を通して出入され、カテーテルは、サーミスタ17が静脈の中に入るように配置されているので、血液と混合した結果の温度はサーミスタ17(第3図)により検知される。心臓からの出血量は、観察された温度変化の総量(積分値)に反比例する。この方法の正確さは、注入物の温度測定と血液-注入物の混合物の温度測定との正確さにかかっている。血液の熱容量が均一

平成 13 年 4 月 発行

であるとする、測定された流量変化は、特定の時間血液が移動した量を計算する手段となり、それ故、ある患者の心臓からの拍出量の尺度となる血管を流れる血液量の流量を計算する手段となる。

同様に、上記カテーテルがうまく配置され、バルーンが収縮すると、静脈脈の圧力は、液体結合圧力測定装置または横方向ひずみゲージを使用する変形例を用いることなしに横方向ひずみゲージによって測定される。後者の横方向ひずみゲージについては、血管壁に直接接触することになる変換部のひずみゲージのダイヤフラムや、膨張及び収縮をする前管腔の弾力変化に起因する問題が知られている。バルーンが膨張すると、肺の膨張圧力は記録されて読み取られる。

付加的なこの特例の構成は、バルーンが膨張したときに動脈または静脈に軸方向に面する変換部のダイヤフラムの良好な接触合わせを確保する。膨張したバルーンは対称的であり、変換部は血管腔からは非対称性である。

第 6 図に示すような追加の管腔によって、カテーテル法の手順において、他の流体の注入を行うことが可能になる。第 7 図は、そのような追加の注入口 116 のはばり正しい位置を示しており、その位置は、遠位先端から約 2.5 近位にあるのが好ましい。サームスタック感知部 118 は、遠位先端から約 3.5 近位に位置される。

構成における変形例では、開塞の従来の技術に制限を受ける本発明の特許請求の範囲によってのみ限定されるべき本発明の範囲内にある上述のカテーテルの組み合わせを用いることができるのは明らかである。

4. 図面の説明

第 1 図は、本発明のバルーンカテーテルの第一実施例の横断面図である。

第 2 図は、第 1 図のバルーンカテーテルの長手方向 2-2 方向での断面図である。

第 3 図は、膨張状態を行えるカテーテルを示す第 1 図のカテーテルの遠位端側部の部分図である。

第 4 図は、変換部が完全に収まる際の第 1 図に

コネクタージャンプアセンブリ 14 は、近位の注入管腔 15 と液体な結合をなし、管腔 15 には近位端側開口 16 が設けられている。コネクタージャンプアセンブリ 14 には、管腔の割合でカテーテル本体 1 に注入され、近位端側開口 16 を通って、使用時にカテーテルが位置している血管内に排出される液体の量の流体量が検出される。管腔 15 は、尋ましくは、近位端側開口 16 よりも遠位で閉塞される。電気コネクタージャンプアセンブリ 2 と連絡しているサームスタック感知部 17 には、ワイヤでサームスタック感知部 11 を通って電気的に接続されているサームスタック感知部 18 が収容されて送または針がされる。この構造は、電気コネクタージャンプアセンブリ 2 を有する電気の接続手段によって遠位先端表示手段(図示せず)に接続され、それによって、導き入れられる流体の量と、遠位端側のサームスタック感知部 18 の位置での混合流体と血液の温度との差を測定することによって、ユーザは流れる血液の量を計算することができる。

示したカテーテルのバルーン先端の部分断面図である。

第 5 図は、変換部が収まっている状態の第 1 図に示したカテーテルのバルーン先端の部分断面図である。

第 6 図は、膨張状態である第 5 図に示したバルーン先端の部分断面図である。

第 7 図は、本発明のカテーテルのいま一つの実施例の部分図である。

第 8 図は、本発明の 5 管腔の実施例の断面図である。

第 9 図は、本発明の 2 管腔の実施例の断面図である。

第 10 図は、本発明の 3 管腔の実施例の断面図である。

1...カテーテル本体、2...変換手段、3...バルーン。

特許代理人 ベー・ブラウン・ノルズゲン・ア
グレン・ゲゼルシャフト

代理人 井田士 岡山 薬 ほか 2 名